2014年6月12日　(第5版)　　承認番号　22500BZX00338A01
2014年3月10日　(第4版)　　機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　半自動除細動器　37805000

ジェイパッド CU-SP1

【警告】

- **ペースメーカ植込み傷病者には慎重に適用すること。[植込まれたペースメーカの機能に障害を与える恐れ]**
- **救急車などの車両内で使用する場合には、停車して解析すること。[心電図誤解析の恐れ]**
- **電気ショックを実行する際に、傷病者の胸部に貼付してある経皮的貼付薬剤や粘着テープを、全て取除くこと。[傷病者が火傷する恐れ]**

【禁忌・禁止】

- 本機器は、以下の兆候のいずれかが認められる者に対しては、使用しないこと。
  （1）反応（意識）のある者
  （2）自発呼吸がある者
- 心電図解析中は傷病者に触れたり搬送したりせず、最低15秒は傷病者を出来るだけ動かさないこと。安静の状態で音声ガイダンスが出るまでは電気ショックボタンを押さないこと。[心電図誤解析または解析が遅れる恐れ]
- 本体及び付属品は水又は液体に浸さないこと。[故障、火災、電気事故の恐れ]
- 本体では高電圧・高電流が使用されている為、本体を開いたり、分解して修理を試みたりしないこと。[火傷又は電気ショックを受ける恐れ]
- 2つの電極が互いに触れないようにすること。また、心電図計の電極、リード線、経皮パッチなどに触れないようにすること。[動作不良や電流が他に流れる恐れ]
- 電気ショック実行中は、傷病者や傷病者に接触しているすべてのもの(電極、ケーブル、ベッド、点滴スタンドなど)に触れないこと。
- バッテリパックは充電しないこと。

使用禁止

- 電極パッドを再使用しないこと。
- 破損又は使用期限の切れたバッテリパックや電極パッドは使用しないこと。[動作不良の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

本機器は、致死性不整脈（心室細動/心室頻拍）を停止することを目的とした半自動除細動器である。傷病者の胸部に装着した電極パッドを介して得られる心電図を解析し、必要な場合に電気ショックを供給する。操作は音声ガイダンスにしたがって実施する。

外観

1．構成品

（1）除細動器本体
（2）付属品
　1)使い捨てバッテリパック（大容量）
　2)除細動両用パッド（使い捨て）
　3)SD カード
　4)SD カードリーダー
（3）オプション
　1)使い捨てバッテリパック（小容量）
　2)赤外線通信（IrDA）アダプタ
　3)携帯用ケース（キャリーケース）
　注：併用する電極パッドは、製造販売届出済みの下記に示す電極パッドのみ使用出来る。

販売名	届出者	届出番号
除細動両用パッド SPX 用	株式会社　CU	13B1X10153000009
除細動小児用パッド SPX 用	株式会社　CU	13B1X10153000010

工場出荷時には、「除細動両用パッド SPX 用」が本機器に接続されるので、設置の際はこの状態を変更しないこと。
構成品は、修理や補充のため単品で流通する場合がある。

2．電気的定格

使い捨てバッテリパック（附属品）
　12V DC、4.2Ah（大容量）
　動作時間 8 時間以上又は電気ショック回数 200 回以上
　待機状態 5 年以上
使い捨てバッテリパック（オプション）
　12VDC、2.8Ah（小容量）
　動作時間 3 時間以上又は電気ショック回数 60 回以上
　待機状態 3 年以上

3．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の浸入に対する保護及び有害な粉塵に対する保護：IP55

4．本体の寸法及び質量

高さ	幅	奥行き	質量
69.5mm	260mm	256mm	2.4kg

5．動作原理

心電図を解析し、機器内部に蓄積されたエネルギーを電極パッド（体表）を介して、二相性波形で心筋に与えて電気ショックを実行する。

【使用目的、効能又は効果】

本機器は、心電図を解析して、電気ショックの要否を判定できる機器で、心電図の監視と電気ショック放電の両方に機能する粘着性の電極パッドを傷病者に装着する。本機器では、電気ショックを供給すべき時点を操作者に知らせる。
本機器は、急性心停止（SCA）の原因とされている心室細動（VF）/心室頻拍(VT)の除細動を目的としており、1)意識がなく、2)正常呼吸が認められない急性心停止（SCA）を呈する場合に電気ショックを与えることで効果的な機能の回復が期待できる。

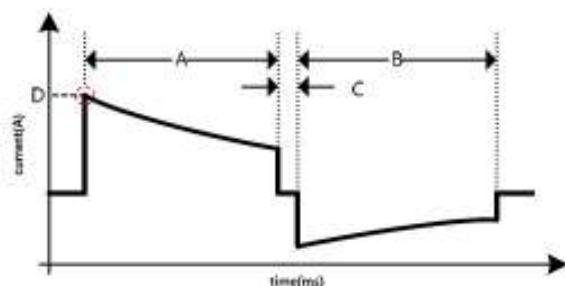
【品目仕様等】

1．特性・性能または機能
（1）エネルギー精度：出力エネルギーが成人用 150J±15%、小児用 50J±15%の範囲内であること。
（2）エネルギーの充電速度：30 秒を超えないこと。
　本機器は、2 回目以降の電気ショック充電時間は 8 秒以内である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（３）バッテリパック容量：最大エネルギーによる電気ショック放電を最低 20 回行えること。（EN60601-2-4 規格）

（４）心電図解析：
Kerber 論文及び ANSI/AAMI DF80 基準に準拠して、不整脈検出機能が AHA ガイドラインに適合する診断能力を有していること。

（５）電気ショック波形：150J±15%以内の電気ショックエネルギーを与えたとき、各パラメータ：ピーク電流（D）、第 1 相通電時間（A）、相間通電時間（C）、第 2 相通電時間（B）のうち、ピーク電流（D）の測定値の平均値が±7%以内、第 1 相通電時間（A）、相間通電時間（C）、第 2 相通電時間（B）の測定値の平均値が±5%以内であること。

２．安全性規格

項目	規格
電気的安全性	EN 60601-1：1988+A1:1991 +A2:1995 医用電気機器-第 1 部：安全性に関する一般要件
	EN 60601-2-4：2005 医用電気機器-第 2 部：心臓除細動器及び心臓除細動-モニタの安全性に関する特別要件
電磁両立性	EN 60601-1-2：2001+A1:2006 医用電気機器-第 1 部：安全性に関する一般的要求事項 - 第 2 節：副通則 - 電磁両立性-要求事項及び試験

【操作方法又は使用方法等】

【一般的な救命処置手順概要】

１．周囲の安全を確認する。
２．反応（意識）を確認する。
・目的のある仕草がなければ「反応なし」とみなす。
３．助けを呼ぶ。
・119 番通報
・AED 要請
４．反応がみられず、呼吸をしていない、あるいは異常な呼吸（死戦期呼吸）が見られる場合は心停止とみなし以下の処置を実施する。
５．早期の電気ショックを行う。
６．早期の心肺蘇生(CPR)を行う。

意識がなく正常な呼吸が認められない場合、以下の手順で救命処置を実施する。

【準備】

１．傷病者が成人なのか小児(未就学児、およそ 6 歳未満）なのかを確認する。
２．電源ボタンを押して電源を入れる。音声ガイダンスにしたがい対処する。

〈表示/音声ガイダンス〉
・1 秒間ブザー音
・「音声ガイダンスにしたがって下さい」
・「すぐに 119 番通報し、救急車を呼んでください。」
・「電極パッドが接続されていません」
・「両用電極パッドを接続してください」
・「速やかに胸をはだけてください。」

両用電極パッドが接続されている場合、
・「両用電極パッドが接続されています。」
「成人/小児選択スイッチを成人にセットすると成人用、小児にセットすると小児用として使えます。」

小児用電極パッドが接続されている場合
・「小児用電極パッドが接続されています。」
・「成人/小児選択スイッチを小児にして下さい。」
・「成人を救命する場合には、両用電極パッドに付け替えてください。」
・「両用電極パッドが接続されました。」
・「成人/小児選択スイッチを成人にセットすると成人用、小児にセットすると小児用として使えます。」

３．傷病者が成人か小児かに応じて、成人/小児選択スイッチが適切な位置かどうか確認する。
４．選択スイッチの位置が適切でない場合には、成人/小児選択スイッチカバーを開け、成人/小児選択スイッチにより成人/小児を選択し直す。切り替えると以下の音声ガイダンスが流れる。
・「成人に切り替わりました。」：成人/小児選択スイッチを成人に切り替えた場合。
・「小児に切り替わりました。」：成人/小児選択スイッチを小児に切り替えた場合。
５．音声ガイダンス「機器の底面にある電極パッドを取出してください。」にしたがい、電極パッド収納部から電極パッドを取り出す。
６．音声ガイダンス「電極パッドが入っている袋を破いて、電極パッドを取りだしてください。」にしたがい電極パッドを取り出す。
７．音声ガイダンス「電極パッドに示している図を確認してください。」にしたがい二枚ある両用電極パッドまたは小児用電極パッドの図を確認する。
８．音声ガイダンス「それぞれの電極パッドをシートからはがし、図のように貼ってください。」にしたがい電極パッドを装着する。
９．音声ガイダンス「電極パッドを皮膚にしっかりと貼って下さい。」にしたがい電極パッドの貼り方を確認する。不十分の場合しっかり貼るよう処置する。
１０．心電図の解析が開始される。退避指示インジケータが点滅、音声ガイダンス「傷病者から離れてください。」「心電図を調べています。」にしたがい傷病者から離れて見守る。
１１. 解析結果が示される。電気ショックが必要な場合は「電気ショックが必要です。」、「身体から離れて下さい。」不要の場合は「電気ショックは不要です。」という音声ガイダンスが流れる。「電気ショックが必要です。」の場合は、次の【除細動（電気ショック）】に進む。「電気ショックは不要です。」の場合、音声ガイダンスにしたがい救急隊が到着するまで心肺蘇生を続行する。

【除細動（電気ショック）】

１．音声ガイダンス「充電中です。」に続き電気ショックボタンがオレンジ色に点滅するまで待機する。
２．音声ガイダンス「点滅しているオレンジボタンを押してください。」「電気ショックを実行してください。」にしたがい電気ショックボタンを押す。
３．30 秒以内に電気ショックボタンを押すと「電気ショックが実行されました。」、押さないと「ショックボタンは押されませんでした。」という音声ガイダンスが流れる。又電気ショックボタンを押しても、何らかの不具合で電気ショックが流れなかった場合は、「電気ショックは実行されませんでした。」という音声ガイダンスが流れる。
４．電気ショックが実行できない場合「１１９番通報をしましたか」、「傷病者に触れてもかまいません」という音声ガイダンスが流れる。
５．音声ガイダンス「いまから CPR を開始します。」「直ちに胸骨圧迫を始めてください。できるなら人工呼吸を行なってください。」にしたがい CPR（心肺蘇生）を再開する。「CPR 音声ガイダンスが必要なら、点滅する青い i-ボタンを押して下さい。」の音声ガイダンスが流れるので、必要なら i-ボタンを押すと、以下の CPR 音声ガイダンスが流れる。
・「胸の真中に片方の手の付け根を置いて下さい。」
・「もう一方の手の付け根を、初めの手の上に置いてください。」
・「胸が 5 センチ以上沈むまで、強く、すばやく圧迫してください。」：成人／小児選択スイッチが成人に設定されている場合。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・「胸を３分の１の深さだけ､すばやく圧迫してください｡」:
　成人／小児選択スイッチが小児に設定されている場合。
6．以降、救急隊が到着するまで音声ガイダンスにしたがいCPR を続行する。

【使用後】

1．本機器に損傷や汚れがないか確認する
2．バッテリパックの残量がない状態で｢ローバッテリです。バッテリパックを交換してください。」という音声ガイダンスが流れたら､バッテリパックを新しいものと交換する。
3．電極パッドを新しいものと交換してください。交換後は必ずバッテリパックの装着テストを行ってください。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意
・CU Medical Systems,Inc.によって推奨されている消耗品及び付属品を使用すること。
・本機器をメーカーが推奨していない他の機器と併用しないこと。
・電極パッドのパッケージは、電極パッドを使用する直前まで開封しないこと。
・電気ショック実行時には電極パッドを体表面に密着させ、乾いた電極パッドは使用しないこと。[電極パッドと皮膚の間に隙間があった場合、傷病者が火傷する恐れ]
・電極パッドを装着したまま、長時間または激しい動作で心肺蘇生を行うと、電極パッドが破損する恐れがある。使用中又は取り扱い時に破損した電極パッドは交換すること。
・破損したり耐用年数の過ぎた本体又は付属品は使用しないこと。[動作不良の恐れ]
・電極パッドを折り曲げたり穴を開けたりしないこと。[破損による動作不良の恐れ]
・心電図解析の間、操作者は傷病者に触れないこと。
・心電図の振幅や周波数が低すぎる場合、又は一部の心室性頻拍は電気ショックが必要な律動とは判定されない場合がある。
・電気ショックを行う前に、電気ショックに対する保護を備えていない医用電気機器を傷病者から取り外すこと。
・電気ショックボタン点滅後 30 秒以内に電気ショックボタンを押すこと。
・電気ショック実行中は傷病者に触れないこと。
・救助作業の間、近くにある電磁エネルギー源をオフにすること。
・酸素、可燃性ガス、又は可燃性麻酔剤の充満した環境で本機器を使用しないこと。
・電極パッドの使用法や装着法を誤らないこと。[傷病者が火傷を負ったり、電気ショック効果が得られない恐れがある]
・本機器は緊急時に使用するため、日常点検により常に使用可能な状態に管理すること。
・本機器には、電極パッドとして、工場出荷時に「除細動両用パッド SPX 用」が接続されるので、設置の際はこの状態を変更しな
いこと。

2．相互作用
・携帯電話や無線機は必要な場合を除き近づけないこと。
・他の機器と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書及び添付文書等で高電圧の放電対策の有無を確認すること。[併用機器が破損する恐れ]
・電気ショックを行う時は、他の機器から傷病者に装着されている電極及び中継コードが機器に確実に接続されていることを確認すること。外れているコードの金属部に触れると、放電エネルギーによる電撃を受ける恐れ]

3．小児（未就学児：およそ６歳未満）への適用
・成人/小児選択スイッチを小児モードに設定する。
・未就学児（およそ６歳未満）の傷病者には、小児用電極パッド（販売名：除細動小児用パッド SPX 用）を使用することを推奨するが、推奨する小児用電極パッドが近くにないなど、やむを得ない場合に限り、両用電極パッド（販売名：除細動両用パッド SPX 用）を使用すること。
・両用電極パッドを未就学児に使用する場合には、特に２枚の電極パッドが触れ合うことがないよう、注意すること。
・小児用の電極パッドは、前胸部-後背部に装着すること。また、小児に対して両用電極パッドを使用する際にも、前胸部-後背部に装着することを推奨する。前胸部-後背部に装着することが出来ない場合に、前胸部-前胸部への装着を禁止・禁忌とするものではないが、この場合には２つの電極パッドが互いに触れないようにすること。[傷病者が火傷を負ったり、電気ショック効果が得られない恐れ]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【使用環境条件】

動作時：温度　　　0℃～50℃
　　　　相対湿度　0%～95%(結露なきこと)
保管時：温度　　　0℃～50℃
　　　　相対湿度　5%～95%(結露なきこと)
[本体と電極パッドを共に保管する場合]

【耐用期間】

本体：
指定の保守・点検及び消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：７年（当社保証期間による）
バッテリパック：
大容量：工場出荷日（バッテリパックに記載）から 20 ヶ月以内に本体に装着した場合､交換時期は５年後である。
小容量：工場出荷日（バッテリパックに記載）から 12 ヶ月以内に本体に装着した場合､交換時期は３年後である。
※ただし、バッテリパックは、本体設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。

【保証期間】

期間：５年
添付文書、取扱説明書、本機器貼付ラベルなどの指示、禁止、注意事項に従った正常な使用状態で故障した場合に無償修理を行う期間である。

【保守・点検に係る事項】

本機器を安全に、より長い間使用するために、取扱説明書第６章記載の保守点検作業を実施すること。

【包装】

１台／１箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社　CU
住所：東京都港区虎ノ門一丁目２番１０号
電　話：03-6205-7385
ＦＡＸ：03-6205-7386
製造業者：CU Medical Systems,Inc.
住所：130-1, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup,Wonju-si,Gangwon-do, Korea
販売元：株式会社ジェイ・エム・エス（東京本社）
住所：東京都品川区南大井１丁目１３番５号　新南大井ビル
TEL：03-6404-0603
FAX：03-6404-0613

取扱説明書を必ずご参照ください。